Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 239 del 12 ottobre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 12 ottobre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 229

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti talune specialità medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitango»

Estratto determinazione V&A.N n. 1868 del 24 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VITANGO"**, nella forma e confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in WILLMAR SCHWABE - STR. 4 - 76227 - KARLSRUHE (GERMANIA).

Confezione: "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 039067018 (in base 10) 1587DB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Dr. Willmar-Schwabe-Straße 4 Karlsruhe – GERMANIA 76227
Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - GERMANIA, Willmar-Schwabe-Str.4 (produzione completa e rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Estratto secco delle radici di rhodiola rosea (1.5 - 5 : 1) (WS® 1375) (equivalente a 300 – 1000 mg di radice e rizoma di Rhodiola rosea) 200 mg
Agente di estrazione: Etanolo 60% (m/m)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 171,968 mg; Croscaramellosa sodica 16 mg; Silice precipitata 10 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ipromellosa 15,744 mg; Acido stearico 1,968 mg; Ferro ossido rosso 0,8 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Emulsione antischiuma 20 mcg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prodotto medicinale di origine vegetale di uso tradizionale basato esclusivamente sull'impiego di lunga durata e il cui effetto terapeutico non è stato dimostrato mediante studi clinici controllati indicato per il sollievo temporaneo di sintomi associati a stress quali fatica, esaurimento e lievi stati d'ansia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039067018 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039067018 - "200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse -
SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benoxinato Cloridrato Intes»

Estratto determinazione V&A.N n. 1875 del 24 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BENOXINATO CLORIDRATO INTES"**, anche nella forma e confezione: "0,4% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CASORIA – NAPOLI, Via Fratelli Bandiera n° 26, 80026 - Codice Fiscale 04918311210.

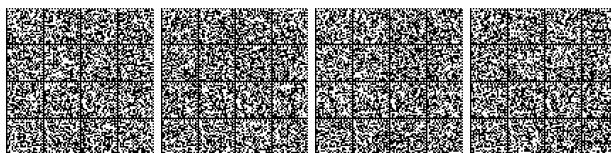
Confezione: "0,4% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,5 ml
AIC n° 031579055 (in base 10) 0Y3QXH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: ORGAMOL SA EVIONNAZ / VS SVIZZERA 1902.
Produttore del prodotto finito: ALFA INTES - INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.r.l. stabilimento sito in CASORIA - NA, Via Fratelli Bandiera n° 26 (Tutte)
Composizione: 100 ml di collirio soluzione contengono:
Principio Attivo: Benoxinato cloridrato (oxibuprocaina cloridrato) g 0,4
Eccipienti: Sodio cloruro 0,85 g; Acqua depurata quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tonometria, esame alle lenti a contatto; estrazione di corpi estranei o medicazioni dolorose; interventi dolorosi sul bulbo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 031579055 - "0,4% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,5 ml **Classe di rimborsabilità:**
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 031579055 - "0,4% collirio, soluzione" 30 contenitori monodose da 0,5 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11853

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Momendol»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1889 del 24 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MOMENDOL"**, anche nelle forme e confezioni: " 10 % gel " tubo da 50 g; " 10 % gel " tubo da 100 g alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 0390701058.

Confezione: " 10 % gel " tubo da 50 g
AIC n° 025829197 (in base 10) 0SN7UF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: TEVA PFC SRL Strada Briantea Km 36 – Building N. 83 – 23892 Bulciago – Lecco; ALBERMALE CORPORATION 725 Cannon Bridge Road – USA – 29115 Orangeburg South Carolina
Produttore del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: naproxene sodico 10,0 g
Eccipienti: alcool isopropilico; glicerolo; idrossietilcellulosa; profumo HBM 5886; sodio idrossido; trolamina; acqua depurata;

Confezione: " 10 % gel " tubo da 100 g
AIC n° 025829209 (in base 10) 0SN7UT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: TEVA PFC SRL Strada Briantea Km 36 – Building N. 83 – 23892 Bulciago – Lecco; ALBERMALE CORPORATION 725 Cannon Bridge Road – USA – 29115 Orangeburg South Carolina
Produttore del prodotto finito: A.C.R.A.F. S.P.A. stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio, 22 (tutte)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: naproxene sodico 10,0 g

Eccipienti: alcool isopropilico; glicerolo; idrossietilcellulosa; profumo HBM 5886; sodio idrossido; trolamina; acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento locale di dolori nelle affezioni muscolari ed articolari quali mialgie, lombalgie, torcicollo, borsiti, tendiniti, tenosinoviti, periartriti, strappi muscolari, contusioni, ematomi. Coadiuvante di terapie ortopediche e riabilitative

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025829197 - " 10 % gel " tubo da 50 g
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 025829209 - " 10 % gel " tubo da 100 g
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025829197 - " 10 % gel " tubo da 50 g - **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025829209 - " 10 % gel " tubo da 100 g –**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

OSSERVANZA DELL’ART. 96 DEL D. L.VO 24 APRILE 2006, N.219 - PUBBLICITA’ PRESSO IL PUBBLICO DEI MEDICINALI
Le confezioni del medicinale contraddistinte da: AIC 025829209 - " 10 % gel " tubo da 100 g non potranno essere commercializzate in Italia così come dichiarato da parte della Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio in data 14/05/2010.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11859

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.N n. 1891 del 24 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"GLUCOSAMINA MYLAN GENERICS"**, nella forma e confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vittor Pisani n° 20, 20124 - Codice Fiscale 13179250157.

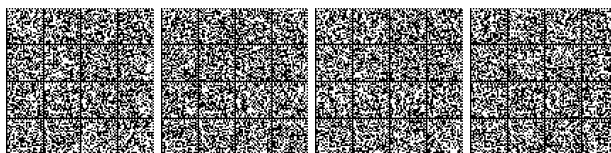
Confezione: "1500 mg polvere per soluzione orale " 20 bustine
AIC n° 039121013 (in base 10) 159W3P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: BIOIBERICA S.A. POL. IND. "MAS PUIGVERT" - CTRA. N-II, KM 680.6 PALAFOLLS (BARCELLONA) 08389
Produttori del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI stabilimento sito in QUINTO DE STAMPI - ROZZANO (MI), VIA VOLTURNO 48 (TUTTE) e DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.p.A stabilimento sito in SETTALA (MI), Viale delle Industrie n° 2 (confezionamento secondario)
Composizione: Una bustina contiene:
Principio Attivo: 1884 mg di Glucosamina solfato e Sodio cloruro equivalente a:
Glucosamina solfato 1500 mg; Sodio cloruro 384 mg
Eccipienti: Aspartame 2,5 mg; Sorbitolo 2023,5 mg; Acido citrico 25 mg; Macrogol 4000 10 mg; Silice colloidale anidra 5 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039121013 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039121013 - "1500 mg polvere per soluzione orale" 20 bustine - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11861

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leviorinil»

Estratto determinazione V&A.N n. 1971 del 24 settembre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LEVIORINIL**", anche nella forma e confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Brescia, Via Cozzaglio n° 24, 25125 - Codice Fiscale 00826170334.

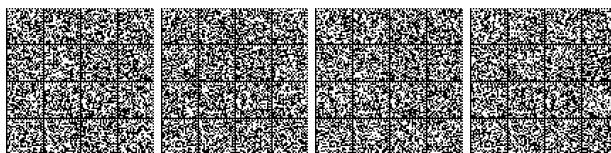
Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
AIC n° 037356033 (in base 10) 13N0J1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: Matrix Laboratories Limited, Phase II, Plot N.14, 99-100, Pashamyralam, Medak District, 502-319 Patancheru, Andhra Pradesh, India; Cipla Limited, Manufacturing Division, Plot N. A-33, A -42, M.I.D.C. Industrial Area, 410 222, Patalganga Raigad, Maharashtra, India.
Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.L., Via dei Pestagalli, 7 Milano (MI)-Italia (limitatamente alle fasi terminali di confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 73,4 mg; Amido di mais 33 mg; Povidone 30 2,4 mg; Magnesio stearato 1,2 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 2910/5 3,45 mg; Macrogol 6000 0,35 mg; Talco 0,35 mg; Titanio diossido 0,8 mg; Simeticone Emulsione SE 4 0,05 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Adulti e pazienti pediatrici, a partire da 6 anni di età:
- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037356033 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037356033 - "10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1820 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: ROCHE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice Fiscale 00747170157

Medicinale: **VALIUM**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" inerente la presentazione di un Certificate of Suitability TSE della Farmacopea Europea aggiornato relativo all'eccipiente "gelatina della capsula rigida", da parte di un produttore attualmente approvato:

I tipo IA 22a

Da:	A:
Eccipiente "gelatina della capsula rigida": Conforme a: R0-CEP 2000-027-Rev 00 del 22.06.2000 Holder: SKW Biosystems - 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt Cedex	Eccipiente "gelatina della capsula rigida": Conforme a: R0-CEP 2000-027-Rev 01 del 14.12.2001 Holder: SKW Biosystems - 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt Cedex

II tipo IA 22a

Da:	A:
Eccipiente "gelatina della capsula rigida": Conforme a: R0-CEP 2000-027-Rev 01 del 14.12.2001 Holder: SKW Biosystems - 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt Cedex	Eccipiente "gelatina della capsula rigida": Conforme a: R0-CEP 2000-027-Rev 02 del 01.07.2002 Holder: Rousselot SAS - 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt

III tipo IA 22a

Da:	A:
Eccipiente “gelatina della capsula rigida”: Conforme a: R0-CEP 2000-027-Rev 02 del 01.07.2002 Holder: Rousselot SAS - 4, Place des Ailes F-92641 Boulogne Billancourt	Eccipiente “gelatina della capsula rigida”: Conforme a: R1-CEP 2000-027-Rev 00 del 17.05.2005 Holder: Rousselot SAS - 10, Avenue De L’Arche F-92419 Courbevoide Cedex

IV tipo IA 22a

Da:	A:
Eccipiente “gelatina della capsula rigida”: Conforme a: R1-CEP 2000-027-Rev 00 del 17.05.2005 Holder: Rousselot SAS - 10, Avenue De L’Arche F-92419 Courbevoide Cedex	Eccipiente “gelatina della capsula rigida”: Conforme a: R1-CEP 2000-027-Rev 01 del 22.09.2009 Holder: Rousselot SAS - 6, Rue Jean Jauré F-92807 Puteaux

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019995012 - "5 mg capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 019995024 - "2 mg capsule rigide" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla notifica dello stesso alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

10A11846

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apofin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1867 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo, 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01513360345

Medicinale: **APOFIN**

Variazione AIC: 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

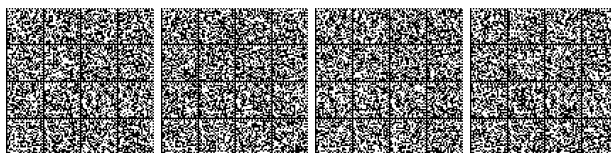
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Tipo II Aggiunta di un sito produttivo per produzione, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito:

Da:	A:
Produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese-Milano (ITALIA) Produttore responsabile di confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Serpero 2 Masate - Milano (ITALIA)	Produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese-Milano (ITALIA) Produttore responsabile di confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Serpero 2 Masate - Milano (ITALIA) ***Produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:*** ***ALFA WASSERMANN S.p.A.*** ***Via Enrico Fermi 1*** ***Alanno - Pescara (ITALIA)***

Tipo II Modifica della dimensione del lotto di prodotto finito:

Da:	A:
Dimensione del lotto: 600 l di soluzione equivalenti a 109.090 fiale teoriche Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA)	Dimensione del lotto: 600 l di soluzione equivalenti a 109.090 fiale teoriche Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA) ***Dimensione del lotto:*** ***208 l di soluzione equivalenti a 40.000 fiale teoriche*** ***Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:*** ***ALFA WASSERMANN S.p.A.*** ***Via Enrico Fermi 1*** ***Alanno - Pescara (ITALIA)***

Tipo IB 33 Modifica minore della produzione del prodotto finito:

Da:	A:
Attrezzature e impianti: ▪ Distillatore ▪ Autoclave a vapore ▪ Stufa a secco ▪ Dissolutore ▪ Infialatrice – saldatrice per fiale a punta chiusa ▪ Sperlatrice automatica ▪ Cassonettatrice ▪ Astucciatrice Overfilling: Applicare un overfilling di 0,5 ml/fiala (pari al 10%). Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA)	Attrezzature e impianti: ▪ Distillatore ▪ Autoclave a vapore ▪ Stufa a secco ▪ Dissolutore ▪ Infialatrice – saldatrice per fiale a punta chiusa ▪ Sperlatrice automatica ▪ Cassonettatrice ▪ Astucciatrice Overfilling: Applicare un overfilling di 0,5 ml/fiala (pari al 10%). Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA) Attrezzature e impianti: ▪ Distillatore ▪ Autoclave a vapore ▪ Forno ▪ ***Lavafiale rotativa*** ▪ ***Tunnel di depirogenazione*** ▪ Dissolutore ▪ ***Riempitrice – Chiudifiale per fiale a punta aperta*** ▪ Sperlatrice automatica ▪ ***Macchina per Leak test*** ▪ Astucciatrice Overfilling: Applicare un overfilling di ***0,***2 ml/fiala (pari al ***4%*).** ***Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:*** ***ALFA WASSERMANN S.p.A.*** ***Via Enrico Fermi 1*** ***Alanno - Pescara (ITALIA)***

Tipo IB 36 a) Modifica della forma del contenitore:

Da:	A:
Contenitore: Fiala a punta chiusa in vetro neutro giallo, con anello di prerottura, capacità utile 5 ml, 1ª classe idrolitica la cui forma è illustrata nel disegno in allegato al CTD n. 3.2.P.7/1. Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA)	Contenitore: Fiala a punta chiusa in vetro neutro giallo, con anello di prerottura, capacità utile 5 ml, 1ª classe idrolitica la cui forma è illustrata nel disegno in allegato al CTD n. 3.2.P.7/1. Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Cavour 41/43 Novate Milanese - Milano (ITALIA) Contenitore: Fiala a ***punta aperta*** in vetro neutro giallo, con anello di prerottura, capacità utile 5 ml, 1ª classe idrolitica la cui ***forma*** è illustrata nel disegno in allegato al CTD n. ***3.2.P.7/2.*** ***Per il seguente produttore responsabile di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:*** ***ALFA WASSERMANN S.p.A.*** ***Via Enrico Fermi 1*** ***Alanno - Pescara (ITALIA)***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033403015 - "50 mg/5 ml soluzione iniettabile per infusione sottocutanea" 5 fiale 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11847

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deflamat»

Estratto determinazione V&A.N n. 1869 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Paolo di Dono n° 73, 00142 - Codice Fiscale 00468270582

Medicinale: **DEFLAMAT**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 28. Modifica ogni parte materiale d'imball. primario non in contatto con prod. finito (es. colore tappo, codice a colori anelli sulle fiale) - 31.a Inasprimento dei limiti in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

1ª tipo II: Aggiunta di un nuovo sito di produzione del prodotto finito.

Da:	A:
The manufacture is carried out at: **Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** Herderstr. 2 83512 Wasserburg Germany *Responsabilità: produzione del prodotto finito, tests analitici e confezionamento.* **Temmler Werke GmbH** Weihenstephaner Str. 28 D-81673 München *Responsabilità: rilascio dei lotti.*	**The manufacture is carried out at:** **Weimer Pharma GmbH** Im Steingerüst 30 76437 Rastatt Germany *Responsabilità: produzione del prodotto finito, tests analitici e confezionamento.* **Alternative manufacturer:** **Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH** Herderstr. 2 83512 Wasserburg Germany *Responsabilità: produzione del prodotto finito, tests analitici e confezionamento.* **Temmler Werke GmbH** Weihenstephaner Str. 28 D-81673 München *Responsabilità: rilascio dei lotti.*

2[a] tipo II: Aggiunta di nuova dimensione del lotto del prodotto finito.

Da:	A:
Dimensioni del lotto dell'attuale produttore Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH: Approssimativamente 235 litri/ 71.500 fiale	Dimensioni del lotto dell'attuale produttore Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH: Approssimativamente 235 litri/ 71.500 fiale **In aggiunta:** **Dimensioni dei lotti del nuovo produttore Weimer Pharma GmbH:** **Approssimativamente 444 litri/130.000 fiale**

3[a] tipo II: Aggiunta di nuova dimensione del lotto di prodotto finito.

Da:	A:
Dimensioni del lotto dell'attuale produttore Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH: Approssimativamente 235 litri/ 71.500 fiale	Dimensioni del lotto dell'attuale produttore Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH: Approssimativamente 235 litri/ 71.500 fiale **In aggiunta:** **Dimensioni dei lotti del nuovo produttore Weimer Pharma GmbH:** **Approssimativamente 682 litri/200.000 fiale**

Tipo IA n. 28 – Modifica di parte del materiale del confezionamento (primario) non in contatto con il prodotto finito.

Da:	A:
Transparent glass ampoules 5 ml with shortened cylinder, with one point cut, *Printed* The ampoules are packed into ampoule trays (blister material: PVC) and packed into folding cartons with the instruction leaflet. (*Manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk)*	Transparent glass ampoules 5 ml with shortened cylinder, with one point cut, *Printed* The ampoules are packed into ampoule trays (blister material: PVC) and packed into folding cartons with the instruction leaflet. (*Manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk)* **Nuovo:** Transparent glass ampoules 3 ml standard ampoules, with one point cut, and ***colour code rings, labeled*** The ampoules are packed into folding cartons with ***cardboard ampoule trays*** together with the instruction leflet. ***(Manufacture at Weimer Pharma)***

Tipo IA 31a – Modifica dei limti *in process* applicati durante la produzione del medicinale.

Da:	A:
IPC´s for manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk **Content of Oxygen** - Mixture Propylene Glycol / Water: (IPC1) content of oxygen: < 1 mg O_2/l - Solution before adding Diclofenac sodium : content of oxygen: < 0.5 mg O_2/l (IPC2) - Solution after adding Sodium hydroxide (and final weight): content of oxygen: < 0.5 mg O_2/l (IPC4) **Solution after adding Sodium hydroxide (and final weight):** pH-value: target 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C appearance: clear, colourless **Solution after 0.45µm/0.2µm filtration:** (IPC5) pH-value: 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C Bioburden: limit ≤ 10 CFU / 100 ml **Solution filled in ampoules/Filled ampoules** (IPC 6) pH-value: 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C filling quantity: 3.30-3.40 g (corresponds to a filling volume of 3.20-3.30 ml) Procedure: withdrawal of liquid out of the filled ampoules by a tared syringe; frequency: every 6000 ampoules	**IPC´s for manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk** **Content of Oxygen** - Mixture Propylene Glycol / Water: (IPC1) content of oxygen: < 1 mg O_2/l - Solution before adding Diclofenac sodium : content of oxygen: < 0.5 mg O_2/l (IPC2) - Solution after adding Sodium hydroxide (and final weight): content of oxygen: < 0.5 mg O_2/l (IPC4) **Solution after adding Sodium hydroxide (and final weight):** pH-value: target 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C appearance: clear, colourless **Solution after 0.45µm/0.2µm filtration:** (IPC5) pH-value: 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C Bioburden: limit ≤ 10 CFU / 100 ml **Solution filled in ampoules/Filled ampoules** (IPC 6) pH-value: 8.5 - 8.7 density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3, 20 °C filling quantity: 3.30-3.40 g (corresponds to a filling volume of 3.20-3.30 ml) Procedure: withdrawal of liquid out of the filled ampoules by a tared syringe; frequency: every 6000 ampoules **IPCs for manufacture at Weimer Pharma** **Content of Oxygen** **- Water for injection:** **content of oxygen: ≤ 0.3 mg O_2/l (IPC1)** **Solution after filling up to final weight:** **pH-value: target 8.5 - 8.7** **density: 1.0299 ± 0.001 g/cm^3** **appearance: clear, colourless** **Solution after 0.45µm/0.2µm filtration: (IPC4)** **Bioburden: limit ≤ 10 CFU / 100 ml** **Filled ampoules: (IPC 5)** **filling volume: 3.25ml ± 0.05 ml** **Procedure: withdrawal of the liquid performed by an automated system (by vacuum) frequency: every 60 minutes**

Tipo IB n. 33 – Modifica minore della produzione del prodotto finito

Da:	A:
Wasserburger Arzneimittelwerk Propylene glycol is provided and water for injection is added	**Wasserburger Arzneimittelwerk** Propylene glycol is provided and water for injection is added **Weimer Pharma** **98% of the amount of water for injection is provided and propylene glycol is added**

Tipo IB n. 36a – Modifica della forma e dimensioni del contenitore primario

Da:	A:
Transparent glass ampoules 5 ml with shortened cylinder, with One Point Cut, hydrolytic class: glass type 1 acc. Ph. Eur *(Manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk)*	Transparent glass ampoules 5 ml with shortened cylinder, with One Point Cut, hydrolytic class: glass type 1 acc. Ph. Eur *(Manufacture at Wasserburger Arzneimittelwerk)* New: **Transparent glass ampoules 3 ml standard ampoules, with One Point Cut and colour code rings,** **hydrolytic class: glass type 1 acc. Ph. Eur** ***(Manufacture at Weimer Pharma)***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028534030 - "25 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale 3 ml

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11849

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina Solfato Italfarmaco»

Estratto determinazione V&A.N n. 1871 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ITALFARMACO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Fulvio Testi n° 330, 20126 - Codice Fiscale 00737420158

Medicinale: **GENTAMICINA SOLFATO ITALFARMACO**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

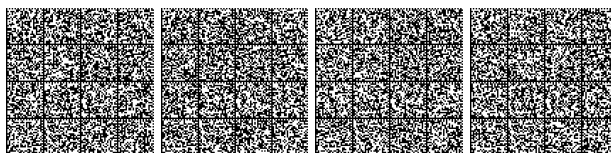
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un sito di produzione per il prodotto finito, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore/i del prodotto finito *Produzione completa incluso confezionamento secondario e controlli* Biologici Italia Laboratories S.r.l, Via Cavour, 41/43 Novate Milanese *Confezionamento secondario e controlli* Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero n. 2 20060 Masate (MI) *Rilascio lotti*: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero n. 2 20060 Masate (MI)	Produttore/i del prodotto finito *Produzione completa incluso confezionamento secondario e controlli* Biologici Italia Laboratories S.r.l, Via Cavour, 41/43 Novate Milanese ***Produzione completa** incluso confezionamento secondario e controlli* Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero n. 2 20060 Masate (MI) *Rilascio lotti*: Biologici Italia Laboratories S.r.l. Via Filippo Serpero n. 2 20060 Masate (MI)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030161020 - "80 mg/2 ml soluzione iniettabile"1 fiala 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11850

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emoclot»

Estratto determinazione V&A.N n. 1872 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARGA – LUCCA, Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Codice Fiscale 01779530466

Medicinale: **EMOCLOT**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Talecris Biotherapeutics, Clayton NC (USA), per la produzione della pasta di crio utilizzata come intermedio nel processo di fabbricazione del Fattore VIII.

Da:
Officina di produzione
Kedrion S.p.A.
Bolognana – Gallicano (Lucca)
Processo di produzione: produzione completa

Kedrion S.p.A.
S.S. 7 Bis Km 19.5 – S. Antimo (Napoli)
Processo di produzione: produzione e controllo del solvente

Central Afdeling voor Fractionering (CAF)
Neder-Over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120
Bruxel, Belgio
Processo di produzione: da plasma umano a pasta di crio

A:
Officina di produzione
Kedrion S.p.A.
Bolognana – Gallicano (Lucca)
Processo di produzione: produzione completa

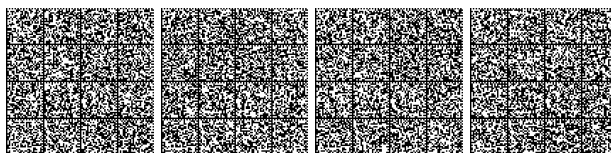
Kedrion S.p.A.
S.S. 7 Bis Km 19.5 – S. Antimo (Napoli)
Processo di produzione: produzione e controllo del solvente

Central Afdeling voor Fractionering (CAF)
Neder-Over-Heembeek, de Tyraslaan 109, B-1120
Bruxel, Belgio
Processo di produzione: da plasma umano a pasta di crio

Talecris Biotherapeutics, Inc.
8368 US 70 Bus West, Clayton, NC 27520 (USA)
Processo di produzione: da plasma umano a pasta di crio

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11851

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albital»

Estratto determinazione V&A.N n. 1873 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	KEDRION S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARGA – LUCCA, Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Codice Fiscale 01779530466
Medicinale:	**ALBITAL**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Talecris Biotherapeutics, Clayton NC (USA) per la produzione della Frazione V a partire da plasma umano

Da:
Officina di produzione
Kedrion S.p.A.
Bolognana – Gallicano (Lucca)
Processo di produzione: produzione completa

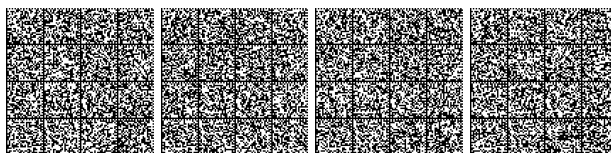
A:
Officina di produzione
Kedrion S.p.A.
Bolognana – Gallicano (Lucca)
Processo di produzione: produzione completa

Talecris Biotherapeutics, Inc.
8368 US 70 Bus West, Clayton, NC 27520 (USA)
Processo di produzione: da plasma umano a intermedio albumin paste (Frazione V)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022515136 - "250 g/l soluzione per infusione" 1 flacone 50 ml + set per infusione
AIC N. 022515163 - "200 g/l soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 50 ml + set per infusione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11852

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seki»

Estratto determinazione V&A.N n. 1879 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in BRESSO – MILANO, Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Codice Fiscale 03804220154
Medicinale: **SEKI**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, come da tabella allegata:

Da:	A:
Condizioni di conservazione Conservare a temperatura non superiore a 30°C	**Condizioni di conservazione** Conservare a temperatura non superiore a 25°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024427015 - "10 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11855

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1881 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **CEFONICID RATIOPHARM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea aggiornato R1- CEP 2001 -014- Rev 02 relativo al produttore della Lidocaina cloridrato:

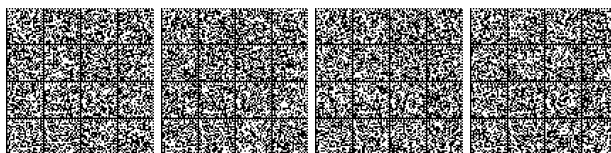
SIMS SRL
Località Filarone
50066 Reggello, Firenze (Italia)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033733015 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml (sospesa)
AIC N. 033733027 - "1000 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solve 2,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml" (AIC N° 033733015), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A11856

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinadril»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1882 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano - Codice Fiscale 09674060158
Medicinale:	**ZINADRIL**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità, per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dei produttori di p.a. benazepril cloridrato:

- Novartis Pharma AG – Basilea (Svizzera) e Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Pratteln (Svizzera)
- Orgamol SA – Evionnaz (Svizzera)
- Novartis Pharma Stein AG – Stein (Svizzera)

con il produttore:

Farmhispania SA – Barcellona (Spagna) (siti produttivi: Farmhispania SA – Montmelò – Spagna e Rolabo Outsourcing – Saragoza – Spagna)

Il p.a. fornito dal produttore proposto è conforme alla monografia della Ph. Eur.; è stata aggiunta la specifica relativa alla dimensione delle particelle: residuo al setaccio da 38 micron: non superiore al 10%.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027573029 - "10 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 027573031 - "5 mg compresse rivestite con film"28 compresse
AIC N. 027573043 - " 10 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

10A11857

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zinadiur»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1883 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 - Milano - Codice Fiscale 09674060158

Medicinale: **ZINADIUR**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità, per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dei produttori di p.a. benazepril cloridrato:

- Novartis Pharma AG – Basilea (Svizzera) e Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Pratteln (Svizzera)
- Orgamol SA – Evionnaz (Svizzera)
- Novartis Pharma Stein AG – Stein (Svizzera)

con il produttore

Farmhispania SA – Barcellona (Spagna) (siti produttivi: Farmhispania SA – Montmelò – Spagna e Rolabo Outsourcing – Saragoza – Spagna)

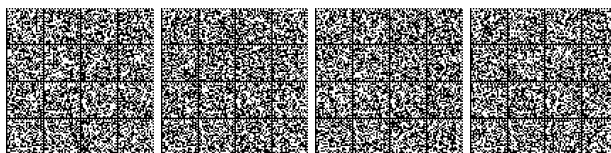
Il p.a. fornito dal produttore proposto è conforme alla monografia della Ph. Eur.; è stata aggiunta la specifica relativa alla dimensione delle particelle: residuo al setaccio da 38 micron: non superiore al 10%.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028193011 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028193023 - "5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (sospesa)
AIC N. 028193035 - "20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (sospesa)
AIC N. 028193047 - " 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse" (AIC N° 028193023), ""20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse" (AIC N° 028193035), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A11858

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N n. 1890 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **CEFTRIAXONE WINTHROP**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo Lidocaina cloridrato da parte del produttore approvato Moehs Catalana SL., come da tabella allegata:

Variazione Tipo IA n. 15.a

Da:	A:
Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 00	Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 01
Nome del Titolare Moehs Iberica SL Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi (Barcelona)	Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona
Sito di produzione Moehs Catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi (Barcelona)	Sito di produzione Moehs Catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona
---	Related substances by HPLC: Unspecified impurities not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50%
Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2%	Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2%

Variazione Tipo IA n. 15.a

Da:	**A:**
Certificato d’idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 01	Certificato d’idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 02
Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: --- Unspecified impurities not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2%	Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*.

Variazione Tipo IA n. 15.a

Da:	**A:**
Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 02	Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 03
Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SA Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*	Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet, No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SL Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*

Variazione Tipo IA n. 15.a

Da:	A:
Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 03	Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 04
Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet, No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SL Poligono Rubi Sur César Martinell I Brunet No 12a E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*	Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% Total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*.

Variazione Tipo IA n. 15.a

Da:	A:
Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 04	Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea R1-CEP 1996-020-Rev 05
Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Related substances by HPLC: N-(2,6-dimethyl-phenyl)2-(ethyl-methyl-amine)-acetamide not more than 0.15% Any other detectable impurity* not more than 0.10% total impurities not more than 0.50% Residual solvent by GC: Acetone not more than 0.2% **and other than those mentioned in the monograph*.	Nome del Titolare Moehs Iberica SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Industrial Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Sito di produzione Moehs Catalana SL César Martinell I Brunet No 12a Poligono Ind. Rubi Sur E – 08191 Rubi, Barcelona Compliance to the revised monograph EP 6.0 (n. 0227) Residual solvents by GC (update as quantitative test): Acetone not more than 2000 ppm

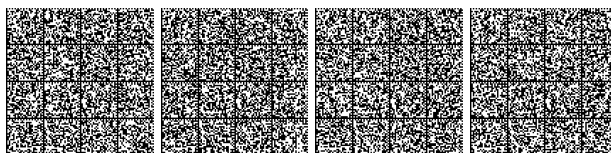
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da:
AIC N. 035887013 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035887025 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035887037 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 3,5 ml

A:
AIC N. 035887013 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035887025 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml
AIC N. 035887037 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11860

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Transmetil»

Estratto determinazione V&A.N n. 1892 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52 - Campoverde di Aprilia, 04010 - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **TRANSMETIL**

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'eccipiente sodio idrossido (Ph. eur, curr. ed) nel rivestimento della compressa con conseguente diminuzione dell'eccipiente simethicone ed aumento del peso del rivestimento della compressa; la formula del rivestimento della compressa viene modificata come segue:

Da:	A:
Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) 32.63 mg	Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) 32.63 mg
Macrogol 6000 9.56 mg	Macrogol 6000 9.56 mg
Polysorbate 80 0.52 mg	Polysorbate 80 0.52 mg
Simethicone emulsion (30%) 0.52 mg	Simethicone emulsion (30%) 0.40 mg
Sodio Idrossido NA	Sodio Idrossido 0.44 mg
Talco 21.77 mg	Talco 21.77 mg
Purified water QS	Purified water QS
Coating mass 65 mg	Coating mass 65.32 mg

Viene altresì aggiornato il processo di produzione nella fase di preparazione della dispersione utilizzata nella fase di rivestimento della compressa, per aggiunta dell'eccipiente sodio idrossido.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027898081 - "500 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11862

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panzid»

Estratto determinazione V&A.N n. 1893 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, 37100 - Codice Fiscale 08998480159

Medicinale: **PANZID**

Variazione AIC: 15.a Pr esentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Ceftazidime Pentahydrate da parte del produttore attualmente approvato Glaxo Wellcome Operations.
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom Parte IIC	Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV00**
Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV00	Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV01**

Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom R0-CEP 2004-306-REV01	Holder GlaxoSmithKline Research And Development Limited - UB6 0NN Greenford - United Kingdom Site of production Glaxo Wellcome Operations - Ulverston - United Kingdom **R0-CEP 2004-306-REV02**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025211032 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+ 1 fiala solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11863

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Championyl»

Estratto determinazione V&A.N n. 1894 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **CHAMPIONYL**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo relativo al principio attivo: SULPIRIDE, da parte di un produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
Sylachim La boursidiere, BP 98 F-92357 le Plessis Robinson Sito produzione: Sylachim Avenue du lac, BP 30 F-64150 MOURENX SULPIRIDE Monografia 1045 della Eu.Ph. edizione corrente	Sylachim La boursidiere, BP 98 F-92357 le Plessis Robinson Sito produzione: Sylachim Avenue du lac, BP 30 F-64150 MOURENX SULPIRIDE R0-CEP 1998-073-REV.00
Sylachim La boursidiere, BP 98 F-92357 le Plessis Robinson Sito produzione: Sylachim Avenue du lac, BP 30 F-64150 MOURENX SULPIRIDE R0-CEP 1998-073-REV.00	Sanofi-Synthelabo 74-82, Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito produzione: Finorga s.a. Avenue du Lac, BP 30 F-64150 MOURENX SULPIRIDE R0-CEP 1998-073-REV.01
Sanofi-Synthelabo 74-82, Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito produzione: Finorga s.a. Avenue du Lac, BP 30 F-64150 MOURENX SULPIRIDE R0-CEP 1998-073-REV.01 Sanofi-Synthelabo 74-82, Avenue Raspail F-94255 Gentilly	Sanofi-Synthelabo 74-82, Avenue Raspail F-94255 Gentilly Sito produzione: Finorga Avenue du Lac, F-64150 MOURENX SULPIRIDE R1-CEP 1998-073-REV.00 Sanofi Chimie 9 rue du President Salvator Allende France-94250 Gentilly

Sito produzione: Finorga Avenue du Lac, F-64150 MOURENX SULPIRIDE R1-CEP 1998-073-REV.00	Sito produzione: Finorga Avenue du Lac, F-64150 MOURENX SULPIRIDE R1-CEP 1998-073-REV.01
Sanofi Chimie 9 rue du President Salvator Allende France-94250 Gentilly Sito produzione: Finorga Avenue du Lac, F-64150 MOURENX SULPIRIDE R1-CEP 1998-073-REV.01	Sanofi Chimie 9 rue du President Salvator Allende France-94250 Gentilly Siti produzione: Finorga s.a.s Avenue du Lac, F-64150 MOURENX Sanofi Chimie 31-33 Quai Armand Barbès F-69583 Neuville-Sur-Saòne SULPIRIDE R1-CEP 1998-073-REV.02

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022575017 - "50 mg capsule rigide" 30 capsule rigide
AIC N. 022575029 - "100mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale 2 ml
AIC N. 022575056 - "200 mg compresse" 15 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11864

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Corsodyl»

Estratto determinazione V&A.N n. 1895 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti snc, 20021 - Codice Fiscale 00867200156

Medicinale: **CORSODYL**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del Certificato d'idoneità della Farmacopea Europea per il principio attivo "Clorexidina Gluconato Soluzione" da parte del produttore attualmente autorizzato "Degussa AG" e conseguenti modifiche:

• Modifica della denominazione e dell'indirizzo dell'Holder e della denominazione sito si produzione (l'indirizzo rimane invariato): da Degussa AG a Evonik Degussa GmbH

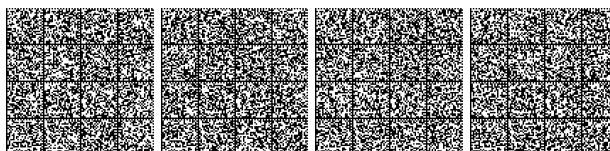
• Modifica delle specifiche del principio attivo per Aggiunta del test "any other impurity: NMT 0.10%

Da:	A:
CEP relativo al principio attivo *Clorexidina Gluconato* CEP n.: R0-CEP 2001-343-Rev 01	*Aggiornamento CEP relativo al principio attivo* *Clorexidina Gluconato* CEP n.: R1-CEP 2001-343-Rev 01
Nome del Titolare DEGUSSA AG Bennigsenplatz 1 D - 40474 Düsseldorf Sito di produzione DEGUSSA AG Rodenbacher Chausee 4 Germany-63403 Hanau	Nome del Titolare EVONIK DEGUSSA GMBH Rellinghauser Strasse 1-11 Germany-45128 Essen Sito di produzione EVONIK DEGUSSA GMBH Rodenbacher Chausee 4 Germany-63403 Hanau Related substances: any other impurity : NMT 0.10%

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014371037 - "200 mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml
AIC N. 014371088 - "1g/100 g gel dentale" 1 tubo 30g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11865

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iliaclor»

Estratto determinazione V&A.N n. 1896 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: V E G S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in POLLENA TROCCHIA – NAPOLI, Via Guindazzi n° 44/54, 80040 - Codice Fiscale 07948560631

Medicinale: **ILIACLOR**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

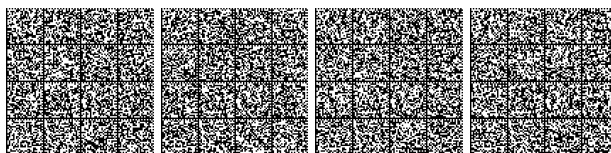
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità della Farmacopea Europea (CEP n. R1-CEP 2003-041-Rev 01) relativo al principio attivo: Aciclovir da parte del produttore già autorizzato Fidia Farmaceutici S.p.A. – Divisione Solmag, Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD) che produce presso il sito Fidia Farmaceutici S.p.A. – Divisione Solmag, Via della Vittoria 89, Cassino D'Alberi – Mulazzano (LO). Si autorizza il passaggio dal DMF (Solchem Italiana S.p.A., Via della Vittoria 89, Cassino D'Alberi – Mulazzano) alla versione CEP n. R1-CEP 2003-041-Rev 01 attraverso le versioni intermedie R0-CEP 2003-041-Rev 00, R0-CEP 2003-041-Rev 01, R1-CEP 2003-041-Rev 00. Le specifiche addizionali alla Farmacopea Europea riportate nel CEP sono:

Impurezza con RRT circa 0.3: NMT 0.10%
Impurezza con RRT circa 2.8: NMT 0.10%
Impurezza con RRT circa 3.6: NMT 0.10%
Ogni altra impurezza rilevabile diversa da quelle riportate nella relativa monografia della Farmacopea Europea: NMT 0.05%.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034739019 - "5% crema" tubo 3 g
AIC N. 034739045 - "800 mg compresse" 35 compresse
AIC N. 034739058 - "8% sospensione orale" flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11866

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Guaiacalcium Complex»

Estratto determinazione V&A.N n. 1897 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MEDE – PAVIA, Via Cavour n° 70, 27035 - Codice Fiscale 01108720598

Medicinale: **GUAIACALCIUM COMPLEX**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

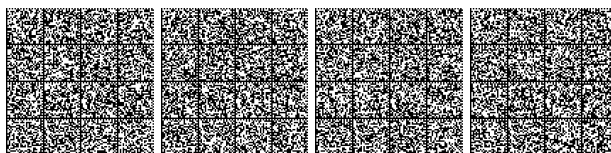
È autorizzata la modifica del produttore del principio attivo potassio solfoguaiacolato, senza il CEP, come da tabella allegata:

Da:	**A:**
Produttore del principio attivo POTASSIO SOLFOGUAIACOLATO: Rhone Poulenc Rorer Principes Actifs 20 Avenue Raymond Aron Antony Cedex FRANCIA	Produttore del principio attivo POTASSIO SOLFOGUAIACOLATO: Industrias GMB s.a. C/Circunvalación 4 Pol. Industrial Ca n'Estape 08755 Castellbisbal (Barcellona) SPAIN

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022895039 - "0,144 g/100 ml + 2 g/100 ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donamet»

Estratto determinazione V&A.N n. 1898 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOVERDE DI APRILIA – LATINA, Via Pontina Km 52 - Campoverde di Aprilia, 04010 - Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **DONAMET**

Variazione AIC: Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'eccipiente sodio idrossido (Ph. eur, curr. ed) nel rivestimento della compressa con conseguente diminuzione dell'eccipiente simethicone ed aumento del peso del rivestimento della compressa; la formula del rivestimento della compressa viene modificata come segue:

Da:	A:
Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) 32.63 mg	Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1) 32.63 mg
Macrogol 6000 9.56 mg	Macrogol 6000 9.56 mg
Polysorbate 80 0.52 mg	Polysorbate 80 0.52 mg
Simethicone emulsion (30%) 0.52 mg	Simethicone emulsion (30%) 0.40 mg
Sodio Idrossido NA	Sodio Idrossido 0.44 mg
Talco 21.77 mg	Talco 21.77 mg
Purified water QS	Purified water QS
Coating mass 65 mg	Coating mass 65.32 mg

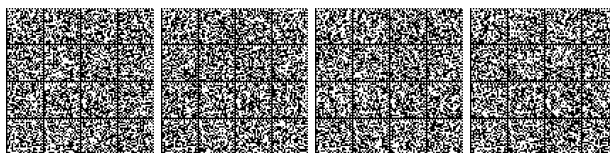
Viene altresì aggiornato il processo di produzione nella fase di preparazione della dispersione utilizzata nella fase di rivestimento della compressa, per aggiunta dell'eccipiente sodio idrossido.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 028119093 - 10 compresse gastrores. 500 mg
A: **AIC N.** 028119093 – "500 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloderm»

Estratto determinazione V&A.N n. 1927 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154
Medicinale: **DOLODERM**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della classificazione ai fini della fornitura

Da: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.
A: OTC- medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010273011 - "30 % crema" tubo 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenativ»

Estratto determinazione V&A.N n. 1951 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: OCTAPHARMA AB con sede legale e domicilio in NORDENFLYCHTSVAGEN 55 - 112 75 STOCKHOLM (SVEZIA)

Medicinale: **ATENATIV**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito di produzione dei flaconi di acqua per preparazioni iniettabili:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestrasse 3 – D-34212 Melsungen (Germania)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031118019 - "500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 10 ml
AIC N. 031118021 - "1000 U.I./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 20 ml
AIC N. 031118033 - "1500 U.I./30 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " flacone polvere + flacone solvente da 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenormin»

Estratto determinazione V&A.N n. 1953 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **TENORMIN**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito Cenexi, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay sous Bois, Francia per tutte le fasi di produzione, inclusi il confezionamento primario e secondario, il controllo ed il rilascio dei lotti. Contestualmente, per il sito proposto si autorizzano le seguenti variazioni:

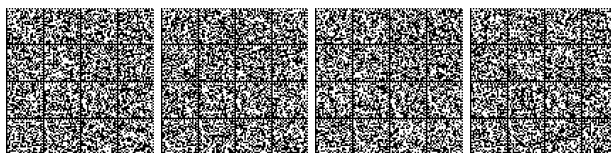
- modifica del processo di produzione con passaggio da un processo di riempimento dei flaconi in asepsi ad un processo di produzione che prevede una sterilizzazione terminale del prodotto finito in autoclave a 121°C per 15 minuti. Si apporta inoltre la modifica degli holding times per la sterilizzazione dei materiali: da "tutti i materiali e le apparecchiature di produzione devono essere sterilizzate entro 3 giorni dal loro utilizzo" a "tutti i materiali e le apparecchiature di produzione devono essere sterilizzate entro 7 giorni dal loro utilizzo"; inoltre per il lavaggio dei flaconi (contenitore primario) prima del riempimento, si sostituisce l'acqua per preparazioni iniettabili con acqua altamente purificata.

Esclusivamente per il nuovo sito di produzione si autorizza la modifica della dimensione dei lotti di prodotto finito da 200 litri a 600 litri.
Inoltre si autorizza limitatamente al nuovo sito di produzione, la modifica della lunghezza della colonna impiegato nel metodo HPLC per la determinazione del titolo di atenololo e del contenuto delle sostanze correlate nel prodotto finito: da "Colonna in acciaio inox, dimensioni 20 cm x 5 mm, impaccata con ODS Hypersil 5 μm" si passa a "Colonna in acciaio inox, dimensioni 25 cm x 5 mm, impaccata con ODS Hypersil 5 μm".
Infine si autorizza per il nuovo sito di produzione la modifica del range di accettabilità per l'IPC "volume di riempimento" da "10.5 – 10.7 g" a "10.35 – 10.85 g (pari a 10.25 – 10.75 ml)".

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024016026 - "5 mg/10 ml soluzione per infusione"10 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emmetre»

Estratto determinazione V&A.N n. 1954 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ABC FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in TORINO, Corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 - Codice Fiscale 08028050014

Medicinale: **EMMETRE**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'Officina di Produzione del prodotto finito, per tutto il processo produttivo, come da tabella allegata:

Da:	A:
Confezionamento finale, controlli e rilascio lotti CONSORZIO FARMACEUTICO E BIOTECNOLOGICO BIOPROGRESS a.r.l. Strada Paduni n. 240 03012 Anagni (Fr) Produzione I.P.A. International Pharmaceuticals Associated s.r.l. Via Del Casale Cavallari n. 53 00156 - Roma	**Produzione, confezionamento, controlli e rilascio lotti** **SPECIAL PRODUCT'S LINE S.p.A.** **Via Campobello, 15** **00040 POMEZIA - RM - Italy**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026152037 - "10 mg/1 ml soluzione iniettabile" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Testovis»

Estratto determinazione V&A.N n. 1955 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MEDE – PAVIA, Via Cavour n° 70, 27035 - Codice Fiscale 01108720598a

Medicinale: **TESTOVIS**

Variazione AIC: nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

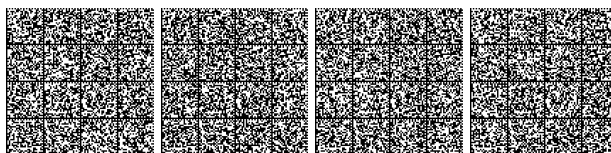
È autorizzata la modifica del produttore del principio attivo: TESTOSTERONE PROPIONATO, senza CEP, come da tabella allegata:

Da:	A:
Hoechst Marion Roussel 111 Route de Noisy BP n.9 Romainville Francia	N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 003559059 - "100 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 2 fiale da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dediol»

Estratto determinazione V&A.N n. 1956 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD con sede legale e domicilio in 55 INDUSTRIPARKEN - 2750 BALLERUP (DANIMARCA)
Medicinale: **DEDIOL**
Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica formale della composizione quantitativa della miscela utilizzata per la produzione dell'involucro di gelatina molle delle capsule, come da tabella allegata:

Da:		**A:**	
Composizione della capsula di gelatina molle			
Gelatina	**60 mg**	Gelatina	**51,8 mg**
Glicerolo	**20 mg**	Glicerolo	**22,3 mg**
Biossido di titanio (E171)	**1,1 mg**	Biossido di titanio (E171)	**1,28 mg**
Potassio sorbato	**0,25 mg**	Potassio sorbato	**0,3 mg**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025487024 - "0,25 mcg capsule molli" blister 30 capsule molli

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliben»

Estratto determinazione V&A.N n. 1965 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Ospedaletto, 56014 – PISA, Via Meucci n° 36 - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: **GLIBEN**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

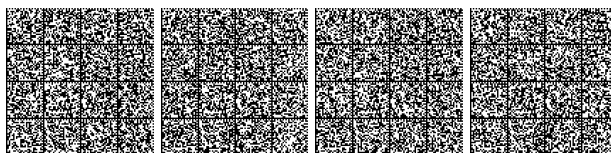
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo nuovo relativo al principio attivo: Glibenclamide da parte di un produttore attualmente autorizzato, come di seguito indicato:

Da:	A:
Parte IIC - Produttore principio attivo: Lusochimica S.p.A. Via Livornese 897 – Loc. La Vettola 56122 San Piero A Grado - PISA DMF	Sezioni 3.2.S e 3.2.R - Produttore principio attivo: Lusochimica S.p.A. Via Livornese 897 – Loc. La Vettola 56122 San Piero A Grado - PISA **Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea per Glibenclamide:** **R0-CEP 2005-195-Rev 00**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022541015 - "5 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benadon»

Estratto determinazione V&A.N n. 1966 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **BENADON**

Variazione AIC: Modifica dei controlli durante la fabbricazione del medicinale - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche - 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) - Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche:

Da:	A:
1) Produzione, controllo e rilascio Roche Farma SA Pol Industrial Leganes Leganes (Madrid) Spagna	**1) IB Var 7c e conseguente 7b1, 7 a , 8 b2** **Sostituzione del sito che effettua produzione completa, controllo e rilascio dei lotti** **Bayer Santè Familiale** **33 Rue de l'Industrie** **F-74240 Gaillard - Francia**
2) Confezionamento secondario, primario e rilascio	**2) IB Var 7b1 e conseguente 7a, 8 b1** **Aggiunta di un sito per il confezionamento secondario, primario e rilascio** **GP Grenzach Produktions GmbH** **Emil Strasse 7** **D-79639 Grenzach Wyhlen** **Germania**

3) <u>Part IIB Dimensione del batch</u>: Officina di produzione Roche - Leganes: 447,148 kg (circa 1200000 compresse) Etanolo 96% v/v : circa 81.260 kg L'etanolo e' descritto come solvente di granulazione per i granuli ed e' rimossa con essiccamento durante il processo di produzione	**3) Var Tipo II Modifica dimensione lotto** Mod 3.2.P3.2 Batch formula Officina di produzione Bayer Santè Familiale (Francia): **492 kg (circa 1.439394 compresse)** **Acqua purificata : q.s. per la granulazione** L'acqua purificata e' descritta come solvente di granulazione per i granuli ed e' rimossa con essiccamento durante il processo di produzione
4) <u>Modifica processo produttivo</u> Part IIB 2.3 Description of the manufacturing process <u>Preparation of the kernels</u> La produzione delle compresse film coated consiste in una granulazione alcolica della piridossina cloridrato con Povidone K 90 seguito da una miscelazione del granulo con talco e magnesio stearato	**4) Var Tipo II Modifica maggiore processo produttivo** **Mod 3.2.P3.3 description of the manufacturing process** <u>Preparation of the kernels</u> La produzione delle compresse gastroresistenti consiste in un processo di **granulazione acquosa** (con acqua purificata) della piridossina cloridrato con Povidone K 90, seguito da un miscelamento del granulo con talco e magnesio stearato
5) <u>Modifica processo produttivo</u> Part IIB 2.3 Description of the manufacturing process A wet milling is performed after the granulation step and before the drying step	**5) Var 1B n 33** <u>Modifica minore processo produttivo</u> Mod 3.2.P 3.3 Description of the manufacturing process No wet milling is performed after the granulation step and before the drying step
6) <u>Part IIB In process control</u> Granules - Moisture content LOD : 0.8-1.2 % w/W	**6) Var Tipo II Modifica IPC** Mod 3.2.P.3.4 In process control Granules - Moisture content LOD: ≤ 2.5% w/w Dal momento che il solvente per la granulazione e' stato sostituito (da alcol ad acqua) , non c'e' più alcol nella formulazione, quindi la specifica LOD nei controlli di processo e' stata modificata conseguentemente. I limiti si basano su una formulazione simile già fabbricata nel sito proposto

7) Part II B In process control Kernels - Thickness : 4,0-4-4 mm	**7) Var Tipo II Modifica IPC** Mod 3.2.P.3.4 In process control Kernels - Thickness : 4.1-4.5 mm Sulla base dei dati storici in Roche Leganes e dai risultati dei validation batches nel sito proposto, le specifiche IPC per lo "spessore" sono ampliate per essere correttamente centrate su un valore medio di 4.3. mm. I limiti proposti si basano su formulazione simile già fabbricata nel sito proposto.
8) Part II E 1 Specifications Pharmaceutical tests - Loss on drying : NMT 1,0%	**8) Var TIPO II Modifica Specifiche al rilascio** **3.2.P.5 Control of Drug product** **3.2.P.5.1 Specifications** - Pharmaceutical tests: **No loss on Drying al rilascio** Con il nuovo processo produttivo proposto nel sito di Gaillard, il solvente di granulazione e' stato sostituito , quindi il test LOD non e' più rilevante durante il controllo del prodotto al rilascio . La proposta e' in linea con le raccomandazioni della Linea Guida ICH Q3C sui solventi residui .
9) Microbial contamination* Total viable aerobic count ≤ 10^3 UFC7g Fungi ≤ 10^2 UFC/g Escherichia coli : negative in 1 g *Periodic test (questo test viene effettuato sui primi 5 lotti di produzione e successivamente 2 lotti per anno)	**9) Var TIPO II Modifica Specifiche al rilascio** **3.2.P.5 Control of Drug product** **3.2.P.5.1 Specifications** Microbial contamination** Conforme ai requisiti della PH Eur ed corr **Test periodico condotto sui primi 3 lotti di produzione e almeno 1 lotto per anno o quando si verifica una modifica nella fonte delle materie prime del processo produttivo

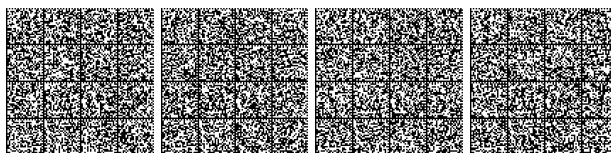
10) Part IIC 1 Active substance Manufacturer Roche Vitamins GmBH Emil - Barrell - Strasse 3 D 79639 Grenzach Wyhlen Germany Reference to standards PH Eur ed corrente +supplementi in accordo al CEP - LOD ≤ 0.5% (come descritto in Ph Eur) Scientifica data **CEP R0-CEP 1998-099- Rev 02**	**10) Presentazione nuovo CEP Piridossina cloridrato** Mod 3.2.S Drug Substance Manufacturer DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH Emil - Barrell- Strasse 3 D-79639 Grenzach Wyhlen Germany Reference to standards PH Eur ed corrente +supplementi in accordo al CEP - LOD ≤ 0.5% (come descritto in Ph Eur) Scientific data CEP R1-CEP 1998-099 Rev 02

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 001340025 - "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dobutamina Bioindustria Lim»

Estratto determinazione V&A.N n. 1967 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in NOVI LIGURE – ALESSANDRIA, Via de Ambrosiis n° 2, 15067 - Codice Fiscale 01679130060

Medicinale: **DOBUTAMINA BIOINDUSTRIA LIM**

Variazione AIC: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova - B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di unreattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità) per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea Europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il supporto di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo "Dobutamina cloridrato", come da tabella allegata:

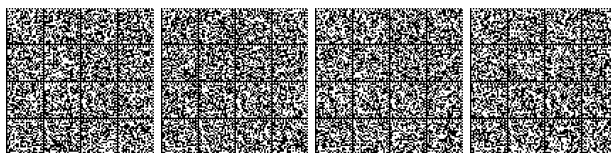
Da:	A:
BIOINDUSTRIA L.I.M. Via Giustizia n° 1 15064 Fresonara (AL)	BIOINDUSTRIA L.I.M. Via Giustizia n° 1 15064 Fresonara (AL) e Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. Via Mediana Cisterna n° 4 04011 Campoverde di Aprilia (LT)

È inoltre autorizzata la modifica delle specifiche del prodotto finito per aggiunta dell'impurezza nota "aminocromo", con limiti di nmt 0.05%" e conseguente introduzione del metodo analitico HPLC per la sua determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034449013 - "250 mg/20 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone da 20 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalfort»

Estratto determinazione V&A.N n. 1970 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Codice Fiscale 00407560580
Medicinale:	**ANTALFORT**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del Regime di Fornitura:
Da: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica
A: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035611019 - "400 mg compresse rivestite con film " 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adalat»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1797 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ADALAT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.2 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023316021 - "10 MG CAPSULE MOLLI"50 CAPSULE
AIC N. 023316033 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE A RILASCIO MODIFICATO"50 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Canesten Unidie»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1798 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CANESTEN UNIDIE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026045029 - "1% CREMA" 1 TUBO 30 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samilstin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1799 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: SAMILSTIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 6.6 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027284052 - "0,05MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027284064 - "0,1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE 1 ML
AIC N. 027284076 - "0,5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 3 FIALE 1 ML
AIC N. 027284088 - "1 MG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vancocina A.P.»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1800 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00426150488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GRAMSCI, 731/733, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI) Italia

Medicinale: VANCOCINA A.P.

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016334029 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE E PER INFUSIONE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Premia»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 1802 del 14 settembre 2010

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: PREMIA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035572015 - " 0,45 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE
AIC N. 035572027 - " 0,30 MG + 1,5 MG COMPRESSE RIVESTITE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Granisetron Ebewe»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1841 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EBEWE ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 08139401007) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VIGGIANO, 90, 00178 - ROMA (RM).

Medicinale ***GRANISETRON EBEWE***

Confezione AIC N° 038114017 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FIALA DA 1 ML
038114029 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 1 ML
038114031 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FIALA DA 3 ML
038114043 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 3 ML

E' ora trasferita alla società:

SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***GRANISETRON SANDOZ GMBH***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dizolo»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1842 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***DIZOLO***

Confezione AIC N° 037928013 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037928025 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037928037 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

KIROS PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01905580682) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORQUATO TASSO, 89, 65121 - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rikedol»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1843 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***RIKEDOL***

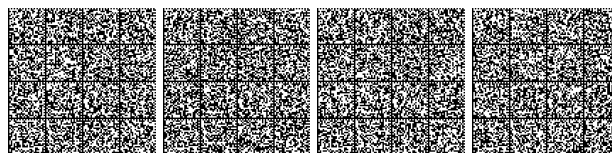
Confezione AIC N° 037847011 - " 30 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE
037847023 - " 20 MG/ ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sievert»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1844 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***SIEVERT***

Confezione AIC N° 034981011 - "1 G COMPRESSE SOLUBILI" 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

TECNOPHARMA S.R.L. (codice fiscale 01549780995) con sede legale e domicilio fiscale in Via Sestri, 29 A/3, 16154 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ipsoflog»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1845 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***IPSOFLOG***

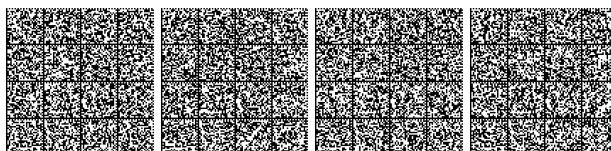
Confezione AIC N° 034919023 - "1% CREMA" TUBO DA 50 G
034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE
034919047 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

TECNOPHARMA S.R.L. (codice fiscale 01549780995) con sede legale e domicilio fiscale in Via Sestri, 29 A/3, 16154 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Suprax»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1846 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.*** (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***SUPRAX***

Confezione AIC N° 027127012 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE"6 COMPRESSE (**sospesa**)
027127036 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE"5 COMPRESSE
027127075 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 7 COMPRESSE (**sospesa**)
027127087 - " 400 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 5 COMPRESSE
027127101 - "100 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML + MISURINO DOSATORE + SIRINGA-DOSATORE

E' ora trasferita alla società:

ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefodie»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1847 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CRISTALFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04342060961) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.G. COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***CEFODIE***

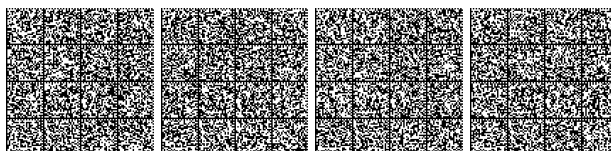
Confezione AIC N° 025418132 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML
025418144 - "1 G/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE DA 2,5 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11891

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zaprol»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1848 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIOS ALTER S.A.*** con sede legale e domicilio in MATEO INURRIA, 30 - 28036 MADRID-SPAGNA

Medicinale ***OMEPRAZOLO LABORATORIOS ALTER***

Confezione AIC N° 037665015 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037665027 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ZAPROL***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11892

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kareclav»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1849 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMACARE S.R.L.*** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***KARECLAV***

Confezione AIC N° 037813019 - "875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" 12 BUSTINE
037813021 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM

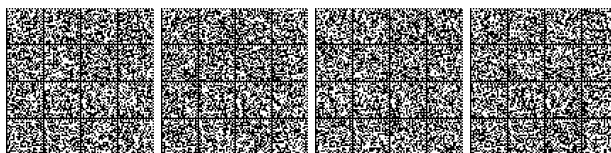
E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ANGENERICO***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11893

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tossemed»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1850 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IODOSAN S.P.A.*** (codice fiscale 05085580156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI).

Medicinale ***TOSSEMED***

Confezione AIC N° 026564070 - "0,15 G/100 ML + 1 G/100 ML SCIROPPO" FLACONE 150 ML
026564094 - "7,5 MG + 55 MG PASTIGLIE GUSTO MENTA" 20 PASTIGLIE

E' ora trasferita alla società:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***BRONCHENOLO SEDATIVO E FLUIDIFICANTE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11894

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magaltop»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1851 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 11957290155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LORENTEGGIO, 270/A, 20146 - MILANO (MI).

Medicinale ***MAGALTOP***

Confezione AIC N° 033231010 - "800 MG COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE
033231022 - "800 MG/10 ML SOSPENSIONE ORALE"40 BUSTINE
033231034 - "800 MG/10 ML SOSPENSIONE ORALE"1 FLACONE 250 ML

E' ora trasferita alla società:

DEMETRA PHARMACEUTICAL S.R.L. (codice fiscale 01352890337) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Siro, 76, 29100 - PIACENZA (PC).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11895

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tamsulosina So.Se.Pharm»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1852 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI*** (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***TAMSULOSINA SO.SE.PHARM***

Confezione AIC N° 037000015 - " 0,4 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO " 20 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

EURO-PHARMA S.R.L. (codice fiscale 06328630014) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GARZIGLIANA, 8, 10127 - TORINO (TO).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***UROMEN***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11896

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Acs Dobfar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1853 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ACS DOBFAR S.P.A.*** (codice fiscale 05847860151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE ADDETTA 6/8/10, 20067 - TRIBIANO - MILANO (MI).

Medicinale ***CEFTRIAXONE ACS DOBFAR***

Confezione AIC N° 035669023 - "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA DA 2 ML
035669035 - "1 G/3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
035669047 - "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE DA 10 ML
035669050 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE

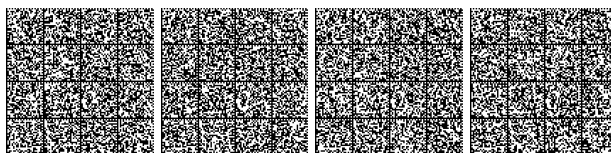
E' ora trasferita alla società:

GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFTRIAXONE GLAXOSMITHKLINE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11897

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cernevit»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1854 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CLINTEC PARENTERAL S.A.*** con sede legale e domicilio in 6,AVENUE L. PASTEUR - Z.I. DE COIGNIERES - B.P. 56 -78311 MAUREPAS CEDEX (FRANCIA).

Medicinale ***CERNEVIT***

Confezione AIC N° 027959016 - "POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO
027959028 - " POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI
027959030 - " POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO + DISPOSITIVO BIO-SET
027959042 - " POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI + DISPOSITIVO BIO-SET

E' ora trasferita alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11898

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inforce»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1855 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

Medicinale ***INFORCE***

Confezione AIC N° 036973016 - " 75 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO " 5 FIALE DA 1 ML

E' ora trasferita alla società:

ALTERGON ITALIA SRL (codice fiscale 01367710439) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASAMONDISI, 1, 83030 - PIETRADEFUSI - AVELLINO (AV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11899

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indicam»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1856 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO).

Medicinale ***INDICAM***

Confezione AIC N° 036972014 - " 75 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE E SOTTOCUTANEO " 5 FIALE DA 1 ML + KIT DI SOMMINISTRAZIONE

E' ora trasferita alla società:

ALTERGON ITALIA SRL (codice fiscale 01367710439) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASAMONDISI, 1, 83030 - PIETRADEFUSI - AVELLINO (AV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11900

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trimikos»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1857 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***HEALTH CARE PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 06123930965) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DOMENICO BALESTRIERI, 6, 20154 - MILANO (MI).

Medicinale ***TRIMIKOS***

Confezione AIC N° 037902018 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037902020 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037902032 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

HEALTH PHARMA S.R.L. (codice fiscale 12638170154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA VITTORIA, 47, 20025 - LEGNANO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11901

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mefoxin»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1858 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VISUFARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA.

Medicinale ***MEFOXIN***

Confezione AIC N° 024027017 - "1G/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 2ML
024027029 - "1G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE +1 FIALA SOLVENTE10 ML
024027031 - "2G/20 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 20ML

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11902

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1859 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VISUFARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA.

Medicinale ***DECADRON***

Confezione AIC N° 014729014 - "0,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
014729038 - "0,75 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
014729077 - "4 MG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DA 1 ML
014729089 - "8 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONCINO DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11903

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alprazolam Sigma Tau Generics»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1860 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIGMA TAU GENERICS S.P.A.*** (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***ALPRAZOLAM SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 034978015 - "0,25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
034978027 - "0,50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
034978039 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
034978041 - "0,75 MG/ML GOCCE ORALI SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

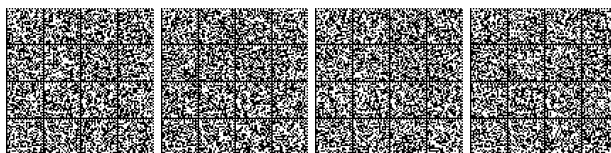
E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ALPRAZOLAM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11904

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1861 del 20 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BAXTER ONCOLOGY GMBH*** con sede legale e domicilio in KANTSTRASSE, 2, D-33790 - HALLE (GERMANIA).

Medicinale ***ENDOXAN BAXTER***

Confezione AIC N° 015628011 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE
015628062 - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI VETRO TIPO III 200 MG
015628074 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE VETRO TIPO III 500 MG
015628086 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE VETRO TIPO III 1 G

Medicinale ***HOLOXAN***

Confezione AIC N° 023779059 - IV 1 FLACONCINO 2000 MG (**sospesa**)
023779061 - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO

Medicinale ***MILTEX***

Confezione AIC N° 032131017 - "6% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE SOLUZIONE DA 10 ML

Medicinale ***UROMITEXAN***

Confezione AIC N° 025312024 - "400 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 15 FIALE DA 4 ML
025312036 - "MULTIDOSE 1 G" 1 FLACONCINO DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO DA 10 ML/1 G (**sospesa**)
025312048 - "MULTIDOSE 5 G" 1 FLACONCINO DI SOLUZIONE PER USO ENDOVENOSO DA 50 ML/5 G (**sospesa**)

Sono ora trasferite alla società:

BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11905

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sensigard»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1862 del 23 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***SENSIGARD***

Confezione AIC N° 035335025 - " 150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
035335037 - " 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE OLIMPICO, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11906

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desaflu»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1863 del 23 settembre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI (BR).

Medicinale ***DESAFLU***

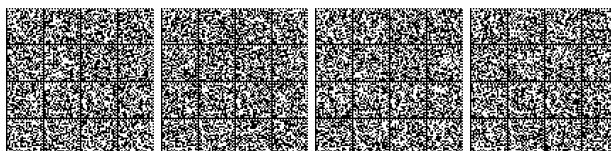
Confezione AIC N° 035736014 - "0,1% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " FLACONE DA 30 ML

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE OLIMPICO, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA (CS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11907

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mesalazina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1900 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - MILANO (codice fiscale 13179250157)

Medicinale: **MESALAZINA MYLAN GENERICS**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*mesalazina*" da parte del produttore Erregierre S.p.A.– San Paolo D'Argon (Bg). Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-049-Rev 01**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033529052 - " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
AIC N. 033529064 - " 800 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11908

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haliborange»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1905 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: EUROSPITAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Flavia, 122, 34147 - TRIESTE (codice fiscale 00047510326)
Medicinale: **HALIBORANGE**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"acido ascorbico"* da parte di un sito approvato, comprendendo due salti di CEP. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 1996-078-REV.00**, sito di produzione ROCHE PRODUCTS LTD*,* come da tabella allegata:

DA	A
Principio attivo acido ascorbico Nome titolare F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD CH-4070 Basle (Switzerland) Sito di produzione ROCHE PRODUCTS LTD Darly KA 24 5 JJ Ayrshire UK – Scotland R0-CEP 96-78	Principio attivo acido ascorbico Nome titolare ROCHE VITAMINS LTD CH-4070 Basle (Switzerland) Sito di produzione ROCHE PRODUCTS LTD Darly KA 24 5 JJ Ayrshire UK – Scotland R0-CEP 1996-078 –REV.01
Principio attivo acido ascorbico Nome titolare ROCHE VITAMINS LTD CH-4070 Basle (Switzerland) Sito di produzione ROCHE PRODUCTS LTD Darly KA 24 5 JJ Ayrshire UK – Scotland R0-CEP 1996-078 –REV.01	Principio attivo acido ascorbico Nome titolare ROCHE VITAMINS LTD CH-4070 Basle (Switzerland) Sito di produzione ROCHE PRODUCTS LTD Darly KA 24 5 JJ Ayrshire UK – Scotland R1-CEP 1996-078 –REV.00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 009755036 - "compresse masticabili" 25 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11909

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1906 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, PALAZZO ANDROMEDA Via Paracelso, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (codice fiscale 01312320680)

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

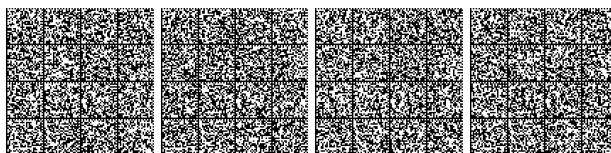
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*potassio clavulanato*" rilasciato al produttore Sandoz Industrial Products SPA – Rovereto (Trento). Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-001-Rev 04**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036903019 - " 875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11910

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachifludec»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1907 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)
Medicinale:	**TACHIFLUDEC**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

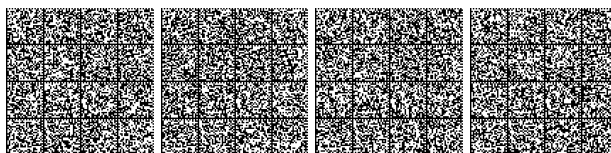
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*acido ascorbico*" rilasciato al produttore DSM Nutritional Products LTD – Kaiseraugst –4303 Switzerland. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-078-Rev 04**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034358010 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone
AIC N. 034358022 - "polvere per soluzione orale" 10 bustine gusto limone e miele

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11911

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seledat»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1908 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia
Medicinale:	**SELEDAT**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato d'idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo "*selegilina cloridrato*" n. **R1-CEP 1998-014-Rev 02**, da parte del produttore già approvato "Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.Ltd.".
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 1998-014-Rev 00, R0-CEP 1998-014-Rev 01, R0-CEP 1998-014-Rev 02, R0-CEP 1998-014-Rev 03, R1-CEP 1998-014-Rev 00, R1-CEP 1998-014-Rev 01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027853011 - "10 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 027853023 - "10 mg compresse rivestite" 15 compresse
AIC N. 027853035 - "10 mg soluzione orale" 10 flaconcini 10 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11912

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Spirofur»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1909 del 24 settembre 2010

Titolare AIC:	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via delle Ande, 15, 00144 - ROMA (codice fiscale 05038691001)
Medicinale:	**SPIROFUR**
Variazione AIC:	B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

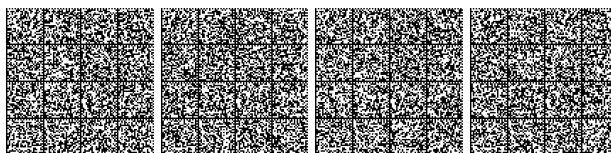
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"spironolattone (micronizzato)"* da parte del produttore Sanofi Chimie, 9 Rue Du Président Salvador Allende, 94250 Gentilly, Francia. Il CEP che si autorizza è **CEP n. R1-CEP 2000-167-Rev 02**, sito di produzione Sanofi Chimie, 63480 Vertolaye, Francia, che sostituisce il produttore Rousselot Uclaf Tour Roussel Hoescht, Cedex 3-F-92080 Paris-La defence, Francia. Contestualmente si autorizza un retest period di 5 anni per lo spironolattone prodotto da Sanofi Chimie, 63480 Vertolaye, Francia conservando al riparo dalla luce ed a temperatura non superiore a 25°C in doppia busta di polietilene

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023749017 - "50 mg capsule rigide" 10 capsule
AIC N. 023749056 - "50 mg capsule rigide" 20 caspule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11913

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Winthrop»

Estratto determinazione V&A.PC/II/577 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA WINTHROP

Confezioni:
037143017/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143029/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143031/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143043/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143056/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143068/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143070/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143082/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143094/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143106/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143118/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143120/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143132/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143144/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143157/M - "40 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143169/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143171/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037143183/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0764/001-003/II/007

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (avvertenze sugli inibitori della HMG-Coa ridottasi in seguito al PhVWP). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11930

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/543 del 3 agosto 2010

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN RATIOPHARM

Confezioni: 038607014/M - "50 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607026/M - "50 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607038/M - "50 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607040/M - "100 MG COMPRESSE" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607053/M - "100 MG COMPRESSE" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607065/M - "100 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607077/M - "50 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038607089/M - "100 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0875/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni .4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

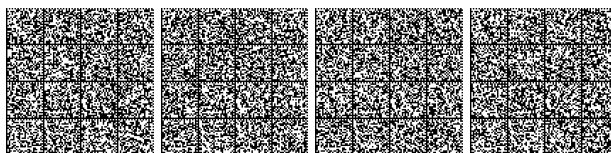
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11914

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/562 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN TEVA

Confezioni: 036001016/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001028/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001030/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001042/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001055/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001067/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001079/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001081/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001093/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001105/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001117/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001129/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001131/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001143/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 100 MG
036001156/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001168/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001170/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001182/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001194/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001206/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001218/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001220/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001232/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG

036001244/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001257/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001269/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001271/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001283/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 300 MG
036001295/M - 20 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001307/M - 28 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001319/M - 50 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001321/M - 90 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001333/M - 100 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001345/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001358/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001360/M - 20 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001372/M - 28 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001384/M - 50 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001396/M - 90 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001408/M - 100 CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001410/M - 500 (10X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001422/M - 1000 (20X50) CAPSULE IN BLISTER BIANCO OPACO AL/PVC/PVDC DA 400 MG
036001434/M - 30 CAPSULE IN BLISTER TRASPARENTE AL/PVC/PVDC DA 400 MG

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0104/001-003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo a seguito di rinnovo.**

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11915

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fentanil Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione V&A.PC/II/563 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: FENTANIL SANDOZ GMBH

Confezioni: 038407019/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407021/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407033/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407045/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407058/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407060/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407072/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

038407084/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407096/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407108/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

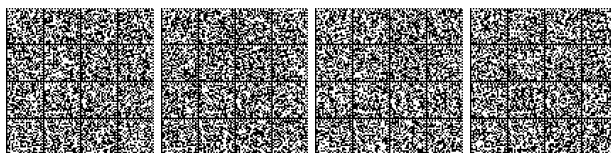
038407110/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407122/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407134/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407146/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA

038407159/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

038407161/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407173/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407185/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407197/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407209/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407211/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE ODPEDALIERA
038407223/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 3 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407235/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407247/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 7 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407250/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 10 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407262/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 14 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407274/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 20 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407286/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 5 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE CONFEZIONE OSPEDALIERA
038407298/M - "25 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407300/M - "50 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407312/M - "75 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE
038407324/M - "100 MCG/ORA CEROTTI TRANSDERMICI" 16 CEROTTI IN BUSTINA CARTA/PE/AL/PE

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0765/002-005/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 e relative modifiche del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11916

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Perfalgan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/565 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PERFALGAN

Confezioni: 035475019/M - 12 FLACONI IN VETRO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 10 MG/ML
035475021/M - " 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FLACONI DA 50 ML
035475033/M - "10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 SACCHE DA 100 ML IN PP/POLYOLEFIN CON PORTA TWIST-OFF

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0197/001/II/056

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11918

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Steripet»

Estratto determinazione V&A.PC/II/566 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: STERIPET

Confezioni: 037119017/M - "250MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO MULTI -DOSE DA 10 ML

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0814/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Foglio Illustrativo alle sezioni 1, 2, 3, 4, 5 e 6. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11919

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myoview»

Estratto determinazione V&A.PC/II/567 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: MYOVIEW

Confezioni: 035849013/M - 2 FLACONI DI POLVERE SOLUZIONE INIETTABILE DA 0,23 MG
035849025/M - 5 FLACONI DI POLVERE SOLUZIONE INIETTABILE DA 0,23 MG

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0512/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifiche del Foglio Illustrativo alle sezioni 1,2, 3, 4, 5 e 6.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11920

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Ahcl»

Estratto determinazione V&A.PC/II/568 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE AHCL

Confezioni: 039129010/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129022/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129034/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129046/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129059/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129061/M - " 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129073/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129085/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129097/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129109/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129111/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129123/M - " 1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129135/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129147/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

039129150/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL
039129162/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129174/M - " 2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129186/M - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129198/M - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129200/M - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129212/M - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129224/M - " 3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129236/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129248/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129251/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129263/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129275/M - " 4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129287/M - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129299/M - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129301/M - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129313/M - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039129325/M - " 6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1078/001-006/II/001 NL/H/1078/001-006/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione degli stampati a seguito della decisione della commissione Europea dell'8 ottobre 2008 (EMEA/CHMP/556341/2008) di Referral, da art. 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il medicinale di riferimento Risperdal. Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo ed etichette Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11921

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/569 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL AUROBINDO PHARMA ITALIA

Confezioni: 037926019/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926021/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926033/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926045/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926058/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926060/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926072/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926084/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926096/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926108/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926110/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926122/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926134/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926146/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926159/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926161/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926173/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926185/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926197/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926209/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926211/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926223/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926235/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926247/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926250/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926262/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926274/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926286/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926298/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037926300/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926312/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926324/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926336/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926348/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926351/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926363/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926375/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926387/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926399/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926401/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926413/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926425/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926437/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926449/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926452/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037926464/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926476/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926488/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926490/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926502/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926514/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926526/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926538/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037926540/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1043/001-003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento in base alle indicazioni del PhVWP del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4 4.6 e 5.2 e del Foglio Illustrativo al punto 2;**
Armonizzazione in seguito a referral art. 30 per prodotto innovatore (Tritace) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.7, 4.8, 4.9 e 5.1 e del Foglio Illustrativo al punto 4 e ed etichette.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11922

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gentipress»

Estratto determinazione V&A.PC/II/570 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GENTIPRESS

Confezioni: 033267016/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11923

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sinertec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/571 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: SINERTEC

Confezioni: 033266014/M - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11924

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neoprex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/572 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: NEOPREX

Confezioni: 033332014 - 14 COMPRESSE

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11925

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/573 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA RANBAXY

Confezioni: 037134018/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134020/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134032/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134044/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134057/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134069/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134071/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134083/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134095/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

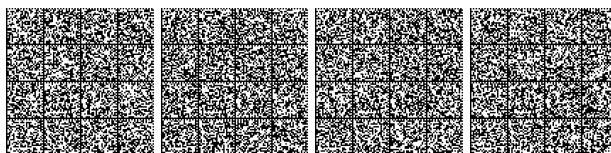
037134107/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

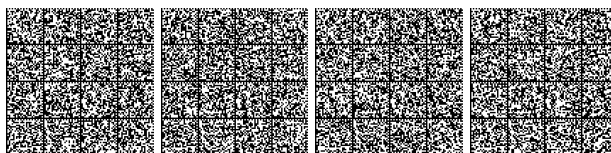
037134119/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134121/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134133/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA

037134145/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134158/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134160/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134172/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134184/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134196/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134208/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134210/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134222/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134234/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA
037134246/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134259/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134261/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134273/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134285/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134297/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134309/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134311/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

037134323/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134335/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC /AL CONF. OSPEDALIERA
037134347/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134350/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134362/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134374/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134386/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134398/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134400/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134412/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134424/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134436/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 X30 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL CONF. OSPEDALIERA
037134448/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134451/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL
037134463/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0510/001-004/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11926

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale«Fluodeossiglucosio [18F] Iba»

Estratto determinazione V&A.PC/II/574 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: 036946010/M - " 185 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MULTIDOSE DA 15 ML

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/012 FR/H/0229/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette(a seguito della procedura di repeat use) .**
Aggiunta di un nuovo sito di produzione: B.V. Cyclotron VU, De Boelelaan 1081, 1081 HV Amsterdam (NL)
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11927

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imigran»

Estratto determinazione V&A.PC/II/575 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: IMIGRAN

Confezioni: 027975123/M - 2 SPRAY NASALE MONODOSE 10 MG
027975135/M - 2 SPRAY NASALE MONODOSE 20 MG
027975147/M - 6 SPRAY NASALE MONODOSE 20 MG
027975097/M - 2 Supposte 25 Mg
027975109/M - 4 Supposte 25 Mg
027975111/M - 6 Supposte 25 Mg

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0115/001-002/II/043 NL/H/0119/001/II/031

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito della conclusione della PSUR Worksharing Procedure). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11928

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Extraneal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/576 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: 033302011/M - 1 SACCA 1,5 LITRI
033302023/M - 1 SACCA 2 LITRI
033302035/M - 1 SACCA 2,5 LITRI
033302047/M - 6 SACCHE SEMPLICI DA 1500 ML SY II
033302050/M - 6 SACCHE SEMPLICI DA 1500 ML SY III
033302062/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML SY II
033302074/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML SY III
033302086/M - 5 SACCHE SEMPLICI DA 2000 ML SY II
033302098/M - 5 SACCHE SEMPLICI DA 2000 ML SY III
033302100/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML SY II
033302112/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML SY III
033302124/M - 4 SACCHE SEMPLICI DA 2500 ML SY II
033302136/M - 4 SACCHE SEMPLICI DA 2500 ML SY III
033302148/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML SY II
033302151/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML SY III
033302163/M - 6 SACCHE DOPPIE DA 1500 ML CON CONNETTORE LINEO
033302175/M - 5 SACCHE DOPPIE DA 2000 ML CON CONNETTORE LINEO
033302187/M - 4 SACCHE DOPPIE DA 2500 ML CON CONNETTORE LINEO

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/034 UK/H/0178/001/II/035
UK/H/0178/001/II/036 UK/H/0178/001/II/037
UK/H/0178/001/II/038

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.7 – 4.8 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11929

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/578 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: 036958015/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958027/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958039/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958041/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958054/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958066/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036958078/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0559/002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo (pazienti con G6PD-deficienza) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

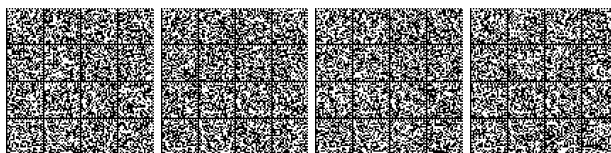
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11931

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Sandoz Gmbh»

Estratto determinazione V&A.PC/II/579 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ GMBH

Confezioni: 038724011/M - "1 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724023/M - "1 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724035/M - "1 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724047/M - "1 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724050/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724062/M - "1 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724074/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724086/M - "1 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724098/M - "1 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724100/M - "1 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724112/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724124/M - "1 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724136/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724148/M - "1 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724151/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724163/M - "1 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724175/M - "1 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724187/M - "2 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724199/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724201/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724213/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724225/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724237/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724249/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724252/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724264/M - "2 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724276/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724288/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724290/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724302/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038724314/M - "2 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724326/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724338/M - "2 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724340/M - "2 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724353/M - "3 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724365/M - "3 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724377/M - "3 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724389/M - "3 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724391/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724403/M - "3 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724415/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724427/M - "3 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724439/M - "3 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724441/M - "3 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724454/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724466/M - "3 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724478/M - "3 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724480/M - "3 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724492/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724504/M - "3 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724516/M - "3 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724528/M - "4 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724530/M - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724542/M - "4 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724555/M - "4 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724567/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724579/M - "4 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724581/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724593/M - "4 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724605/M - "4 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724617/M - "4 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724629/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724631/M - "4 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724643/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

038724656/M - "4 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724668/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724670/M - "4 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724682/M - "4 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
038724694/M - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724706/M - "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724718/M - "1 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724720/M - "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724732/M - "1 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724744/M - "1 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724757/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724769/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724771/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724783/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724795/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724807/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724819/M - "3 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724821/M - "3 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724833/M - "3 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724845/M - "3 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724858/M - "3 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724860/M - "3 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724872/M - "4 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724884/M - "4 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724896/M - "4 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724908/M - "4 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724910/M - "4 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
038724922/M - "4 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: SANDOZ GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1163/001-004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo al prodotto di riferimento AMARYL . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11932

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/580 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE SANDOZ

Confezioni: 036957013/M - "2 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957025/M - "2 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957037/M - "2 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957049/M - "2 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957052/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957064/M - "2 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957076/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957088/M - "2 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957090/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957102/M - "2 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957114/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
036957126/M - "2 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036957138/M - "2 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
036957140/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0803/002/II/031 DK/H/0803/002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'adeguamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette al prodotto di riferimento AMARYL.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11933

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale«Quixil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/581 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: QUIXIL

Confezioni: 035601018/M - 2 FIALE DI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE DA 5 ML CON DISPOSITIVO SPRAY
035601020/M - 2 FIALE DI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE DA 2 ML CON DISPOSITIVO SPRAY
035601032/M - 2 FIALE DI SOLUZIONE DA NEBULIZZARE DA 1 ML CON DISPOSITIVO SPRAY

Titolare AIC: OMRIX BIOPHARMACEUTICALS S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0343/001/II/023

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, per includere informazioni circa il rischio di embolia d'aria in linea con le raccomandazioni del PhVWP. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11934

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sumatriptan Dr. Reddy's»

Estratto determinazione V&A.PC/II/582 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN DR. REDDY'S

Confezioni: 038877015/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877027/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877039/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877041/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877054/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877066/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877078/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877080/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 3 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877092/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877104/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC
038877116/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVDC/PVC

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

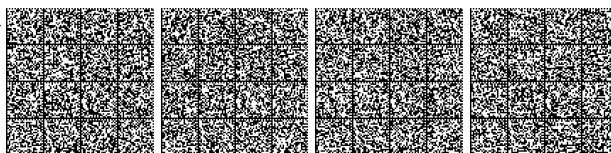
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1281/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito delle risultanze emerse dal Eu Worksharing per l'implementazione dei dati pediatrici per il prodotto di riferimento Imigran . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11935

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myfortic»

Estratto determinazione V&A.PC/II/583 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: MYFORTIC

Confezioni: 036511018/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511020/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511032/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511044/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511057/M - "180 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511069/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511071/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511083/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 120 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC
036511095/M - "360 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0239/001-002/II/021 FR/H/0239/001-002/II/022 FR/H/0239/001-002/II/027 FR/H/0239/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati delle sezioni: 4.3, 4.4 ,4.6, 4.8 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/584 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE RANBAXY

Confezioni: 038378016/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378028/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378030/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378042/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378055/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378067/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378079/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038378081/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1070/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Claritromicina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/585 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: CLARITROMICINA TEVA

Confezioni: 037559010/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559022/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559034/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559046/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CALENDAR PACK

037559059/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559061/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 (10X12) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559073/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559085/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559097/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559109/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CALENDAR PACK

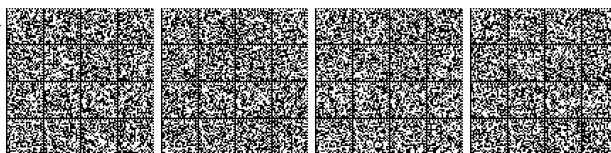
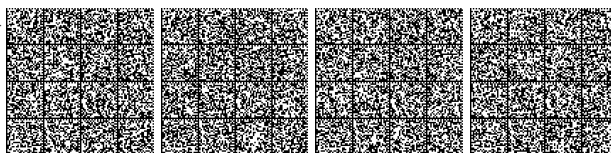
037559111/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559123/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 120 (10X12) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559135/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559147/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559150/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037559162/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

037559174/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559186/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CALENDAR PACK
037559198/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559200/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559212/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559224/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CALENDAR PACK
037559236/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559248/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559251/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559263/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559275/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559287/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559299/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559301/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559313/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559325/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559337/M - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037559349/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037559352/M - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0798/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pletal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/586 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PLETAL

Confezioni: 034887152/M - "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887164/M - "50 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887176/M - "50 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887188/M - "50 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887190/M - "50 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887202/M - "50 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887214/M - "50 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887226/M - "50 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887238/M - "50 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887240/M - "50 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887253/M - "50 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
034887265/M - "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887277/M - "100 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887289/M - "100 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887291/M - "100 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887303/M - "100 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887315/M - "100 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887327/M - "100 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887339/M - "100 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887341/M - "100 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887354/M - "100 MG COMPRESSE" 168 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
034887366/M - "100 MG COMPRESSE" 70 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA

Titolare AIC: OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

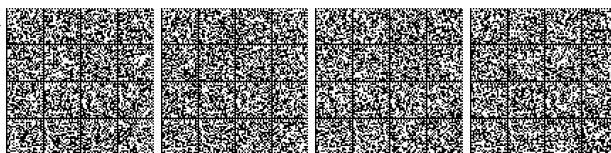
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0292/001-002/II/063

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 5.1 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Idroclorotiazide Awp»

Estratto determinazione V&A.PC/II/587 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE AWP

Confezioni: 037677010/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

037677022/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

037677034/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

037677046/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

037677059/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA-AL-PVC

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0678/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11940

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nitrocor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/588 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni: 034867010/M - 30 CEROTTI TRANSDERMICI 5MG/24ORE
034867022/M - 30 CEROTTI TRANSDERMICI 10MG/24ORE
034867034/M - 30 CEROTTI TRANSDERMICI 15MG/24ORE
034867046/M - 15 CEROTTI TRANSDERMICI 5MG/24ORE
034867059/M - 15 CEROTTI TRANSDERMICI 10MG/24ORE
034867061/M - 15 CEROTTI TRANSDERMICI 15MG/24ORE

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/019 UK/H/0311/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito dei risultati dello "User Test" Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11941

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lonel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/589 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: LONEL

Confezioni: 038802017/M - "1500 MCG COMPRESSE" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MEDIMPEX UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0803/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata l'armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette secondo il QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11942

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Neisvac-C»

Estratto determinazione V&A.PC/II/590 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: NEISVAC-C

Confezioni: 035602010/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602022/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

035602034/M - 20 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML DI SOSPENSIONE INIETTABILE INTRAMUSCOLARE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0435/001/II/032 UK/H/0435/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5, 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11943

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nutrineal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/591 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: NUTRINEAL

Confezioni: 037381163/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE PP/PA/PE DA 2,0 L CON CONNETTORE LUER

037381175/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE PP/PA/PE DA 2,0 L CON CONNETTORE LUER

037381213/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,0 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381237/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 5 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,0 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381252/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 3 SACCHE PP/PA/PE DA 2,5 L CON CONNETTORE LUER

037381264/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE PP/PA/PE DA 2,5 L CON CONNETTORE LUER

037381302/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 3 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,5 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

037381326/M - "1,1% AMINOACIDI SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE" 4 SACCHE DOPPIE PP/PA/PE DA 2,5 L CON RACCORDO A Y IN PP/SEBS CON CONNETTORE LUER

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0258/001/II/021 DK/H/0258/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.2 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11944

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Agrippal S1»

Estratto determinazione V&A.PC/II/592 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: AGRIPPAL S1

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0102/001/II/065

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito – Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sistema "tip-cap" di chiusura del cono delle siringhe senza ago : dalla formulazione di gomma naturale secca ad una formulazione di gomma "latex free".**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11945

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Crestor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/593 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: CRESTOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0343/001-004/II/038

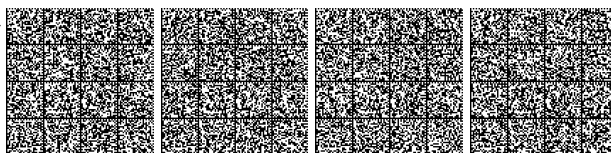
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta del sistema anti manomissione sul confezionamento esterno (TESS) .**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11946

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Provisacor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/594 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PROVISACOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0345/001-004/II/038

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta del sistema anti manomissione sul confezionamento esterno (TESS) ..**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11947

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cirantan»

Estratto determinazione V&A.PC/II/595 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: CIRANTAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0344/001-004/II/038

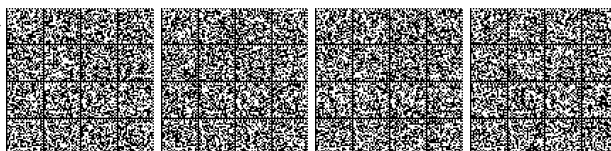
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta del sistema anti manomissione sul confezionamento esterno (TESS) .**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11948

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oxaliplatino Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/596 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO NUCLEUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1046/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Actavis Italy S.p.A.- (Nerviano Plant- Viale Pasteur 10- 20014 Nerviano- MI -Italia) come sito di produzione, di confezionamento, di controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito.**
Modifiche minori al processo di produzione e al materiale di confezionamento.
.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11949

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ropinirolo Arrow»

Estratto determinazione V&A.PC/II/597 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: ROPINIROLO ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1450/001-005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Ind-Swift Laboratories Ltd., India come sito di produzione del principio attivo Ropinirolo cloridrato, revisione delle specifiche del principio attivo e aggiunta di procedura di prova.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11950

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Metforalmille»

Estratto determinazione V&A.PC/II/598 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: METFORALMILLE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0515/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo sito per la produzione del prodotto in bulk e per il "batch control/testing": Berlinchemie AG - Tempelhofer Weg 83, D-12347 Berlin Germania.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11951

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/599 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PACLITAXEL TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

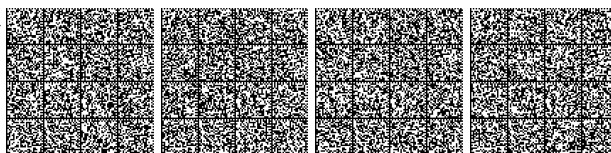
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0604/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento del "batch size" fino a 430 L per la soluzione in bulk e conseguente modifiche minori del processo di produzione.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11952

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/600 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: PACLITAXEL TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0604/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della specifica per 10-deacetylpaclitaxel (impurity G) dal set di specifiche della sostanza attiva**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11953

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto determinazione V&A.PC/II/601 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

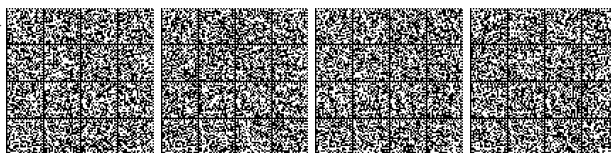
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Implementazione della "in-line filtration" (ILF), per migliorare il processo di filtrazione sterile.**
Restrizione dei criteri di accettazione per il test di controllo in – process bioburden da 100 ufc / ml a non più di 10 ufc/100 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11954

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/602 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un fornitore alternativo di solvente usato per la ricostituzione del prodotto: Hameln Pharmaceuticals Gmbh, (Langes feld 13, D-31789 Hameln Germania)

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11955

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enantyum»

Estratto determinazione V&A.PC/II/603 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: ENANTYUM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIOS MENARINI S.A.

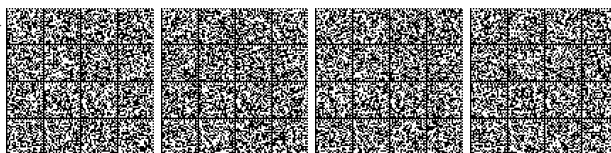
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0100/001-003/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore Lusochimica S.P.A. (version 03, Aprile 2009) relativo alla sostanza attiva Dexketoprofene trometamolo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11956

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valpression»

Estratto determinazione V&A.PC/II/604 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: VALPRESSION

Confezioni: 033119013/M - "80 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119025/M - "160 MG CAPSULE" 28 CAPSULE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119037/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119049/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119052/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119064/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC /AL

033119076/M - " 80 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119088/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119090/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

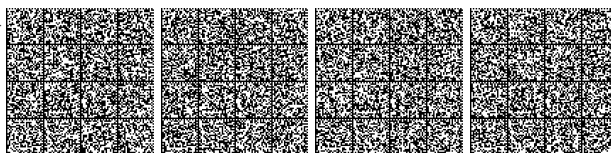
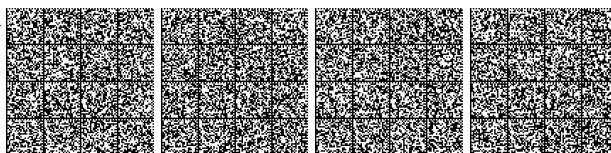
033119102/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119114/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119126/M - " 160 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119138/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119140/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119153/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL

033119165/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PE/PVDC/AL
033119177/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033119189/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033119191/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PE/PVDC/AL
033119203/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119215/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119227/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (20X14) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119239/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 (10X28) COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119241/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL
033119254/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL
033119266/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL
033119278/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119280/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119292/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119304/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119316/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL
033119328/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280 COMPRESSE IN BLISTER CALENDARIO PVC/PVDC/AL

033119330/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL
033119342/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL
033119355/M - "320 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 280X1 COMPRESSE IN BLISTER DIVISIBILE PER DOSE UNITARIA PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0406/003-006/II/087

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **ARMONIZZZAZIONE DEL MODULO 3 DEL DOSSIER**

E' approvata, altresì, secondo la lista dei Termini Standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni così come sopra indicato.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11957

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale«Oxaliplatino Nucleus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/605 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: OXALIPLATINO NUCLEUS

Confezioni: **Aggiunta di una nuova dimensione del lotto: 76 kg per i flaconcini di vetro da 50 mg e da 98 kg per i flaconcini di vetro da 100 mg e conseguenti modifiche del processo di produzione**

Titolare AIC: NUCLEUS EHF

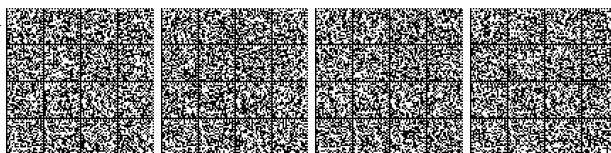
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1046/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di una nuova dimensione del lotto: 76 kg per i flaconcini di vetro da 50 mg e da 98 kg per i flaconcini di vetro da 100 mg e conseguenti modifiche del processo di produzione

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11958

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Simvastatina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/606 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1177/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Balkanpharma-Dupnitsa AD 3, Samokovsko shosse Str. 2600 Dupnitsa (Bulgaria) come un sito di produzione e confezionamento e Aggiunta di un "batch size" dimensioni del lotto (420,000- 3,750,000 compresse)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11959

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/607 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

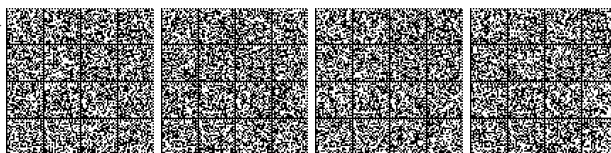
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1264/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del grado di colorazione del prodotto finito, modifica delle specifiche (da GY4 a GY2).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11960

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Influvac S»

Estratto determinazione V&A.PC/II/608 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: 028851133/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

028851145/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/045/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva.
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti de principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UNO STEP DI PURIFICAZIONE DEL VIRUS CONCENTRATO NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL BULK MONOVALENTE DEL VACCINO INFLUENZALE.**
MODIFICA DELLE SPECIFICHE, RESTRINGIMENTO DELLE SPECIFICHE PER L'OVOALBUMINA.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11961

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Batrevac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/609 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: 035619016/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
035619028/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

Titolare AIC: ABBOTT PRODUCTS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/043/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UNO STEP DI PURIFICAZIONE DEL VIRUS CONCENTRATO NEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL BULK MONOVALENTE DEL VACCINO INFLUENZALE.
MODIFICA DELLE SPECIFICHE, RESTRINGIMENTO DELLE SPECIFICHE PER L'OVOALBUMINA.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11962

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lipres»

Estratto determinazione V&A.PC/II/610 del 13 settembre 2010

Specialità Medicinale: LIPRES

Confezioni: 037355017/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355029/M - "5 MG COMPRESSE " 20 CONFEZIONI IN BLISTER AL/AL
037355031/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355043/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355056/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355068/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355070/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355082/M - "5 MG COMPRESSE" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355094/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355106/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355118/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355120/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355132/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355144/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355157/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037355169/M - "10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0433/001-002/II/022 NL/H/0433/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A11963

Rettifica relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bart»

Estratto determinazione V&A.N n. 1876 del 24 settembre 2010

Titolare AIC: SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Codice Fiscale 01163980681

Medicinale: **BART**

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

Alla determinazione UVA/N/V N° 554 del 8 Marzo 2010 pubblicata per estratto nel Supplemento Ordinario n. 64 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n° 73 del 29/03/2010, concernente la "Autorizzazione all'immissione in commercio" del medicinale: "**BART"** è apportata la seguente modifica:

Per la confezione **AIC N.** 034990010 - "20 mg compresse rivestite" 30 compresse rivestite, alla voce "Indirizzo del sito produttivo del principio attivo"

In luogo di:
Indirizzo del sito produttivo del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., Via G.B. Grassi n° 15 - 20157 Milano
Leggasi:
Indirizzo del sito produttivo del principio attivo: Edmond Pharma S.r.l., Via dei Giovi n° 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI).

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

10A11854

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-194) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

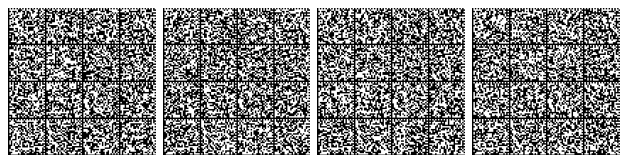
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.